Cadrul legal și de reglementare pentru taxare, fiscalitate și concurență în serviciile de cercetare clinică - România, octombrie 2025

I. Provocări fiscale în domeniul studiilor de cercetare clinică

A. Implicațiile TVA cu privire la cercetările clinice

Cercetarea clinică reprezintă o componentă esențială în procesul de dezvoltare farmaceutică, având implicații semnificative, nu doar din punct de vedere medical, ci și fiscal. În contextul reglementărilor europene și naționale privind taxa pe valoarea adăugată (TVA), tratamentul fiscal aplicabil acestor activități ridică numeroase întrebări, în special în ceea ce privește regimul de TVA pentru serviciile prestate în cadrul studiilor clinice.

Regimul fiscal aplicabil cercetărilor clinice în România și în UE reflectă complexitatea interacțiunii dintre cercetarea medicală și legislația fiscală. Directiva 2006/112/CE privind sistemul comun al TVA și ale cărei prevederi obligatorii sunt transpuse în legislația națională, oferă un cadru general privind scutirea de TVA pentru serviciile medicale, dar incidența acesteia în cazul studiilor clinice variază între statele membre, în funcție de interpretarea acțiunilor realizate în cadrul studiilor clinice și modul cum se circumscriu activităților medicale scutite. În România, s-a mers pe abordarea excluderii activităților de cercetare clinică din sfera serviciilor medicale scutite, fiind apreciat că aceste acțiuni nu reprezintă îngrijire medicală.

În acest context, este esențial ca instituțiile implicate în cercetarea clinică să analizeze cu rigurozitate obligațiile fiscale de TVA aferente, să documenteze corespunzător transferurile de bunuri și să aplice corect tratamentul de TVA. Claritatea legislativă, armonizarea interpretărilor și

colaborarea între autorități și mediul privat sunt pași necesari pentru susținerea unui cadru fiscal predictibil și favorabil dezvoltării cercetării medicale în România.

- *Regimul de TVA la nivelul UE*

Dacă discutăm la nivelul Uniunii Europene, regimul de TVA este stabilit prin Directiva 2006/112/CE. Aceasta prevede aplicabilitatea scutirii de TVA pentru spitalizarea și îngrijirea medicală și activitățile conexe asigurate de organisme de drept public sau, în condiții sociale comparabile celor aplicabile organismelor de drept public, asigurate de spitale, centre de tratament medical sau diagnoză și alte instituții de natură similară recunoscute în mod corespunzător.

În marea majoritate a statelor membre ale UE, studiile clinice comerciale sunt supuse TVA, cu excepția situațiilor când acestea sunt parte integrantă a îngrijirii medicale (a se vedea Franța, Italia, Spania, Belgia, Austria, Olanda, Germania).

- *Regimul de TVA în România*

În România, regimul de TVA este guvernat de prevederile Codul Fiscal, care prevede aplicarea scutirii de TVA pentru spitalizarea, îngrijirile medicale și operațiunile strâns legate de acestea, desfășurate de unități autorizate pentru astfel de activități, indiferent de forma de organizare, precum: spitale, sanatorii, centre de sănătate rurale sau urbane, dispensare, cabinete și laboratoare medicale, centre de îngrijire medicală și de diagnostic, baze de tratament și recuperare, stații de salvare și alte unități autorizate să desfășoare astfel de activități.

Totuși, legea de TVA prevede în mod expres faptul că nu se aplică scutirea de TVA pentru serviciile desfășurate de medici investigatori pentru efectuarea studiilor clinice cu medicamente de uz uman, astfel cum sunt definite la art. 21 din Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul Ministrului sănătății publice nr. 904/2006.

Prin urmare, tot mai mulți operatori din domeniul sănătății — clinici, centre de cercetare sau instituții medicale — desfășoară simultan servicii medicale scutite de TVA și activități de cercetare clinică, precum studiile clinice sponsorizate care sunt purtătoare de TVA de 21%. Această combinație de activități impune o analiză fiscală atentă, întrucât obligația de înregistrare în scopuri de TVA poate interveni la depășirea plafonului de 395.000 lei din operațiunile taxabile (cum sunt studiile clinice), cât și operațiunile scutite cu drept de deducere (cum ar fi exporturile de bunuri), însă, nu se adună serviciile medicale scutite.

Odată ce intervine obligația fiscală de înregistrare în scopuri de TVA, la nivelul operatorului din domeniul sănătății intervin diverse alte obligații fiscale, cum ar fi emiterea de facturi și transmiterea acestora prin sistemul RO e-Factura, depunerea de deconturi de TVA, dar și posibilitatea să aplice pro-rata de deducere, întrucât activitățile sale taxabile permit deducerea integrală sau parțială a TVA, în vreme ce cheltuielile comune (ex. chirii, utilități, echipamente) vor fi deduse proporțional cu ponderea activităților taxabile.

- *Transferul de bunuri în cadrul studiilor clinice*

În cadrul studiilor clinice, transferul de bunuri – cum ar fi medicamentele de investigație (IMPs), echipamentele medicale sau materialele de laborator – între statele membre ale Uniunii Europene poate genera obligația de înregistrare fiscală în statul de destinație, cel puțin până în anul 2028, când vor intra în vigoare prevederile referitoare la „înregistrarea unică de TVA”. Aceste obligații apar pentru bunurile expediate direct către centrele de testare sau spitale, fără implicarea unui intermediar local.

Totuși, interpretarea acestor situații nu este uniformă la nivelul UE, întrucât obligațiile de înregistrare în scopuri de TVA pot să fie diferite, deși obligația de a monitoriza aceste transferuri de bunuri pe teritoriul Uniunii, prin includerea în sistemul de raportare VIES, există în toate statele membre. În România, înregistrarea fiscală este modalitatea care înlesnește îndeplinirea acestei obligații de raportare, atât pentru societățile române, cât și pentru societățile străine care aduc

astfel de bunuri în România, dintr-un alt stat membru. Această lipsă de armonizare creează incertitudine juridică pentru operatorii din domeniul cercetării clinice, care trebuie să analizeze legislația și practica fiscală din fiecare stat membru în parte. Totuși, din anul 2028 va putea fi utilizată „înregistrarea unică de TVA," în baza căreia se va permite raportarea tuturor acestor mișcări în statul membru de rezidență, iar această regulă se va aplica uniform la nivelul UE.

De asemenea, este important de verificat dacă bunurile sunt utilizate exclusiv în scopuri de cercetare sau dacă pot fi considerate parte dintr-un serviciu medical mai larg, ceea ce ar putea influența regimul fiscal aplicabil.

B. Deduceri și stimulente fiscale acordate în domeniul R&D

În România există facilități fiscale pentru activități de cercetare-dezvoltare („R&D"), cum ar fi deducerea suplimentară de 50% a cheltuielilor eligibile la calculul impozitului pe profit la nivel de companie sau scutire impozit pe venit pentru angajați implicați în activități de R&D.

Multe companii nu le accesează încă, atât din cauza birocrației, dar și a lipsei de claritate a operațiunilor eligibile, fiind într-adevăr necesară o analiză mai detaliată, de substanță, a activităților desfășurate și a încadrării lor ca și activități de R&D, în linie cu legislația locală și standardele in domeniu.

Deși într-adevăr nu există la acest moment facilitați fiscale specifice studiilor clinice, de ex. deduceri la calculul impozitului pe profit/reduceri de taxe pentru personalul angajat în activități de studii clinice sau reduceri ale contribuțiilor farmaceutice plătite de companiile farmaceutice pentru investițiile în studii clinice (cum există deja în alte țări din UE precum Franța, Ungaria, Grecia), facilitățile fiscale generale pentru activitățile de R&D de mai sus ar putea fi explorate și pentru studiile clinice. Este necesară în acest sens o analiză specifică și de la caz la caz a activităților specifice derulate la nivelul companiilor farmaceutice locale/CRO, raportate la

condițiile necesare a fi îndeplinite conform legislației fiscale și a ghidurilor aferente (de ex. Manual Frascati) pentru a verifica încadrarea ca activitate de cercetare-dezvoltare și aplicabilitatea acestei facilitați în domeniul studiilor clinice.

Cu titlu general, includem mai jos câteva mențiuni și exemple cu privire la studiile clinice din Manualul Frascati ce sunt relevante în analiza menționată, întrucât potențialele activități de cercetare-dezvoltare trebuie să fie conforme cu standardele în domeniu, fiind necesar ca activitățile desfășurate de contribuabili să fie verificate cu ghidul și exemplele din Manualul Frascati.

Înaintea introducerii pe piață a medicamentelor, tratamentelor sau a vaccinurilor pentru uz uman, acestea sunt testate pe voluntari umani sistematic pentru a se asigura că sunt eficiente. Aceste studii clinice au 4 faze standard, iar 3 dintre acestea au loc înainte de acordarea permisiunii de fabricație. În scopul comparației internaționale, prin convenție, fazele 1, 2 și 3 ale studiilor clinice pot fi tratate ca cercetare și dezvoltare. Studiile clinice de fază 4, care continuă testarea medicamentului sau a tratamentului după aprobare și fabricație, ar trebui tratate ca cercetare și dezvoltare numai dacă aduc un progres științific sau tehnologic suplimentar.

Cu toate acestea, un studiu clinic, indiferent de faza sa, are mai multe etape de cercetare dezvoltare, iar unele nu sunt considerate activități de cercetare dezvoltare. Astfel, în timp ce etapa conceptului (consultare, relevanța studiului, recurgerea la experți) și etapa metodologică (definirea fazei studiului, elaborarea protocolului, poziționarea studiului în contextul general al strategiei bolii și a tratamentelor sale) s-ar califica drept etape eligibile, etapele neeligibile ar fi etapa de fezabilitate (evaluarea situației din teren, disponibilitatea centrelor etc.), etapa de implementare (operațiuni de alegere a unei țări în care vor avea loc testele, de efectuare a procedurilor de reglementare și etice, de aprobare de către organismele ad-hoc, pentru formarea personalului centrelor de protocol), etapa de recrutare/desemnarea pacienților.

În plus, nu toate activitățile care au loc înaintea procesului de fabricare sunt considerate a fi activități de cercetare și dezvoltare, mai ales când există o perioadă lungă de timp după finalizarea testelor din faza 3, în timpul cărora pot fi inițiate activitățile de marketing și dezvoltarea proceselor.

Astfel, în funcție de stadiul studiului clinic și de activitățile efectiv desfășurate în România, o posibilă calificare ca activitate de cercetare și dezvoltare și, implicit, eligibilitatea pentru facilitățile pentru activități de cercetare-dezvoltare menționate anterior, ar putea fi explorată de caz la caz, în linie cu legislația aplicabilă.

C. Implicații în ceea ce privește prețurile de transfer

Activitățile privind derularea studiilor clinice în Romania pentru alte entități din grup trebuie remunerate corespunzător, în linie cu substanța tranzacțiilor și regulile locale de prețuri de transfer aplicabile. Serviciile prestate de către entitățile locale în beneficiul unei alte entități din grup (sponsorul ce finanțează efectiv derularea studiului) pot include dezvoltarea și desfășurarea studiilor clinice, inclusiv activități administrative care susțin serviciile aferente studiilor clinice. Entitățile locale ale grupului pot desfășura aceste servicii direct sau prin contractarea unor părți afiliate sau neafiliate pentru realizarea parțială sau integrală a acestor responsabilități.

Pentru aceste servicii, entitățile locale ale grupului au dreptul la o remunerație care sa acopere toate costurile directe și indirecte suportate pentru coordonarea și supravegherea studiilor. Aceste costuri trebuie supuse unui adaos de tip „arm's length," pentru a asigura o compensare la nivel de piață, în linie cu prevederile privind prețurile de transfer. În mod specific, cheltuielile de tip „pass-through" (cheltuieli suportate în legătură cu terți, în principal pentru plăți către investigatori, materiale pentru studiile clinice, călătorii, granturi clinice, alți contractori/servicii profesionale), care de obicei reprezintă partea cea mai semnificativă a costurilor angajate, trebuie incluse în baza la care se aplică adaosul. Excluderea acestor tipuri de cheltuieli de la aplicarea adaosului poate

atrage întrebări din partea autorităților fiscale, inclusiv potențiale ajustări în materie de prețuri de transfer, ceea ce poate atrage obligații fiscale suplimentare la nivelul entităților locale, împreună cu dobânzi și penalități de întârziere.

Astfel, companiile farmaceutice locale care desfășoară activități privind studiile clinice, trebuie să acorde o importanță ridicată acestor aspecte și să asigure o documentare solidă care să susțină obținerea unei remunerații la nivel de piață, în linie cu prevederile legislației locale.

II. Provocări de reglementare în domeniul studiilor de cercetare clinică

A. Garantarea unei piețe libere și concurențiale prin urmărirea strictă a regulilor de concurență și a celor care interzic practicile comerciale neloiale

Piața studiilor clinice din România se poate dezvolta doar în condițiile în care regulile naționale și europene în materia concurenței și a celor care interzic practicile comerciale neloiale sunt respectate de către toți jucătorii. Consiliul Concurenței trebuie să acționeze atât preventiv, acordând îndrumările necesare, cât și reactiv, corectând eventuale comportamente anticoncurențiale, precum înțelegerile de aliniere sau impunere a prețurilor ori a altor condiții comerciale, schimburile directe sau indirecte de informații sensibile, mai ales în piețe de oligopol, ori diferite forme de abuz de poziție dominantă prin care companii cu cote mari de piața și / sau cu putere superioară de negociere impun condițiile și termenii comerciali, profită de dependența unor jucători mai mici și denaturează astfel concurența.

Practicile anticoncurențiale sunt descurajate printr-o combinație de supraveghere, legislație și sancțiuni severe. În materia supravegherii, la nivel național, aceasta este realizată de către Consiliul Concurenței, iar la nivelul Uniunii Europene, de către Comisia Europeană. În ceea ce privește aplicarea legislației în domeniu, în Romania, Consiliul Concurenței aplică Legea Concurenței nr. 21/1996 care sancționează comportamente anticoncurențiale precum cartelurile

de preț, abuzul de poziție dominantă, discriminarea, precum și Legea nr. 11/1991 privind concurența neloială care sancționează, printre alte practici neloiale, abuzul de poziție superioară de negociere prin exploatarea stării de dependență. La nivelul Uniunii Europene, Comisia Europeană aplică articolele 101 și 102 TFUE, care interzic și sancționează în oglindă aceleași comportamente anticoncurențiale.

Industria farmaceutica a fost intens monitorizată de către autoritățile de concurență din statele membre, inclusiv de către Consiliul Concurenței din România, existând o cazuistică importantă la nivel european prin care diferite comportamente anticoncurențiale au fost sancționate (de exemplu acțiuni prin care s-a împiedicat sau întârziat intrarea pe piață a unor jucători sau medicamente noi, prin tehnici de pay-for-delay ori prin diseminarea de informații neadevărate și defăimătoare).

În acele situații în care jucătorii dețin putere de piață, ceea ce se traduce de regulă într-o putere superioară de negociere, anumite practici și comportamente pot genera efecte negative asupra partenerilor, fenomenului concurențial și pieței în general. De cele mai multe ori, centrele de studii clinice independente, aflate într-o stare de dependență economică și într-un raport inegal de putere, sunt cele mai vulnerabile. Asemenea practici pot conduce la scăderea nesustenabilă a prețurilor, afectarea concurenței și, nu în ultimul rând, a pacienților.

Astfel de comportamente anticoncurențiale pot lua forma impunerii în cadrul negocierilor a unor termeni contractuali (termene de plată, bugete, termene de livrare etc.) dincolo de orice justificări obiective, cum de altfel pot consta în constrângerea de a utiliza exclusiv anumite centre de realizare a studiilor clinice ori prin favorizarea unora în detrimentul altora. Asemenea practici pot conduce la limitarea accesului în piață pentru centrele independente, restrângând astfel artificial concurența și dezvoltarea pieței.

Același efect negativ la nivelul pieței îl pot avea practicile de favorizare a anumitor centre prin îngreunarea procedurilor de selecție / autorizare, prin întârzierea nejustificată a autorizării

centrelor, ori prin defavorizarea centrelor independente în procedurile de selecție. În același timp, o eventuală exclusivitate a centrelor de studii clinice de mari dimensiuni de a lucra doar cu anumiți sponsori poate conduce la închiderea pieței prin limitarea accesului altor sponsori interesați.

Stabilirea bugetelor și a elementelor de preț în piața studiilor clinice, care în mod normal fac apanajul pieței libere, poate face de asemenea obiectul unor comportamente anticoncurențiale ale jucătorilor, constând în practici concertate, schimburi de informații, chiar și indirecte, de exemplu prin intermediul unor organizații terțe (c*ontract research organizations*), care pot influența semnificativ bugetele alocate realizării studiilor clinice. Cum, de altfel, lipsa unor mecanisme de negociere echilibrate poate conduce la o tendință a centrelor de a acționa în mod coordonat pe piață pentru a răspunde presiunii cu privire la prețuri exercitată de către sponsori, respectiv de către organizațiile terțe.

O așezare a pieței încă de la început pe premise și mecanisme corecte și echilibrate de negociere și interacțiune între diverșii jucători poate contribui semnificativ la o dezvoltare sănătoasă a pieței pe termen lung. Un astfel de demers pro-activ și preventiv care poate veni de la nivelul autorităților competente, inclusiv de la nivelul autorității de concurență, poate lua diferite forme precum publicarea de îndrumări specifice cu privire la negocierea și încheierea contractelor, scrisori de confort cu privire la anumite problematici specifice industriei, oferirea unor modele de contracte / clauze care să nu contravină regulilor de concurență, diseminarea de bune practici întâlnite în alte jurisdicții.

B. Reglementarea națională vs. Cadrul legislativ european în domeniul studiilor clinice. Provocările armonizării legislative în domeniul studiilor clinice

Recunoașterea nevoii unui cadru juridic armonizat pentru studiile clinice a determinat legiuitorul european să întreprindă demersuri semnificative în această direcție. Astfel, începând cu 31

ianuarie 2022, studiile clinice desfășurate în Uniunea Europeană sunt reglementate prin Regulamentul (UE) nr. 536/2014. Regulamentul urmărește, printre altele, simplificarea și accelerarea procedurilor de autorizare a studiilor clinice pentru a se asigura că Uniunea Europeană rămâne un centru atractiv pentru cercetarea clinică. Regulamentul oferă un cadru unitar, dar permite totodată statelor membre să adopte măsuri suplimentare pentru implementare, inclusiv cerințe administrative sau profesionale.

România a transpus acest regulament în legislația națională, însă analiza cadrului legislativ intern relevă existența unor cerințe și aprobări suplimentare, care pot îngreuna desfășurarea studiilor clinice în România, comparativ cu alte state membre.

Un exemplu relevant este definirea investigatorului. Potrivit legislației europene, investigatorul trebuie să fie un medic, conform definiției din dreptul național, sau o persoană care exercită o profesie recunoscută în statul membru în cauză ca îndeplinind cerințele necesare pentru funcția de investigator, datorită cunoștințelor științifice și a experienței necesare în domeniul asistenței medicale. Celelalte persoane fizice implicate în desfășurarea unui studiu clinic intervențional trebuie să dispună de calificările corespunzătoare pentru a-și îndeplini sarcinile, obținute prin educație, formare și experiență.

În România, însă, legislația impune ca investigatorul, respectiv investigatorul principal, să fie medic specialist, cu o vechime mai mare de 3 ani în specialitate sau medic primar. Din echipa de investigație pot face parte, pe lângă investigatori, și alte persoane fizice calificate corespunzător care trebuie să aibă una din următoarele profesii, precum și calificările necesare să o exercite: medic rezident, cercetător, farmacist, fizician, biolog, chimist, asistent medical, psiholog sau specialist IT. Deși această cerință nu a fost eliminată din legislația națională, în practica curentă această calificare este păstrată doar pentru investigatorii principali.

Un alt aspect care diferențiază România este procedura de aprobare pentru organisme modificate genetic (GMO) la Ministerul Mediului, necesară în cazul studiilor clinice pentru terapiile CAR-T – terapii genice cu vectori virali, vaccinuri pe bază de AND/ARN recombinant, bacterii modificate.

Deși această aprobare este cerută și în alte state UE, în România procesul este laborios, cu un timp de aprobare ce poate ajunge până la șase luni.

Practica autorităților naționale de reglementare și de aprobare etică de a solicita frecvent clarificări și documente suplimentare (RFI) în vederea autorizării studiului clinic poate conduce la un proces de autorizare mai lung și dificil de implementat față de alte state membre. O serie de documente locale adiționale sunt cerute peste standardele europene, limitând astfel în România numărul de centre și investigatori eligibili. Aceste bariere administrative pot conduce la întârzieri semnificative și la scăderea atractivității României ca destinație pentru cercetarea clinică.

Este esențial ca legiuitorul național și instituțiile de reglementare să reevalueze în permanență aceste cerințe, aliniindu-le cu scopul urmărit de legiuitorul european de simplificare și eficientizare/accelerare a procedurilor de autorizare a studiilor clinice. Numai prin implementarea unui cadru legal transparent, armonizat și predictibil, România poate deveni un actor competitiv în domeniul studiilor clinice la nivel european.